Søknad om tidsbegrenset endring i tillatelse TU13-36-2 jf. Forurensingsloven for utslipp av ^{220}Rn - IFE Divisjon Radiofarmasi/Agilera Pharma AS

1 Opplysninger om foretaket

1.1 Navn på virksomhet

Navn: IFE
Foretaksnummer: 959 432 538
Besøksadresse: Instituttveien 18, 2007 Kjeller
Postadresse: Postboks 40, 2027 Kjeller
Telefonnummer: 63 80 60 00

Fra og med 01.03.2023
Navn: Agilera Pharma AS
Foretaksnummer: 928 041 069
Besøksadresse: Instituttveien 18, 2007 Kjeller
Postadresse: Postboks 40, 2027 Kjeller
Telefonnummer: 63 80 60 00

1.2 Kontaktperson

Strålevernsjef IFE Kjeller (strålevernskoordinator IFE Kjeller)

- Marie Solberg
- Tlf: 907 11 702
- E-post: marie.solberg@ife.no

Strålevernsleder Agilera Pharma AS (strålevernskoordinator for Agilera fra 01.03.2023)

- Camilla Nordhei
- Tlf: 970 60 314
- E-post: camilla.nordhei@ife.no

1.3 Informasjon om søknaden

Divisjon Radiofarmasi ved Institutt for energiteknikk, har siden 20.12.2013 driftet under Tillatelse TU13-36-2 etter forurensingsloven for utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall for IFE Kjeller [1]. Fra 01.03.2023 skilles divisjonen ut fra IFE til et eget aksjeselskap. Virksomheten med navn Agilera Pharma AS (Agilera), vil frem til egen tillatelse jf. forurensningsloven er på plass, i mellomperioden drifte under IFEs tillatelse TU13-36-2 gjennom avtale mellom Agilera og IFE.

Virksomhetene ved IFE Kjeller (sektor NUK, divisjon FOU ENET og divisjon Radiofarmasi) er i prosess med å søke om nye tillatelser i forbindelse med endringer i virksomheten samt saksoppfølging av eksisterende tillatelser og søknader. Frem til denne søknadsprosessen er ferdigstilt og ny tillatelse innhentet, har divisjon Radiofarmasi imidlertid behov for en tillatelse for utslipp av ^{220}Rn for å kunne gjennomføre prioriterte og viktige forskningsprosjekt. Prosjektene er tidskritiske grunnet de rammer som gjelder for gjennomføring av klinisk utprøving av radiofarmaka, og det er ikke mulig å utsette prosjektene frem til nye tillatelser er på plass. Søknad om utslipp av ^{220}Rn inngår også i søknadsprosessen for Agilera som nå er under utarbeidelse med overventet oversendelse før utløp av Q1 2023.

IFE ved divisjon Radiofarmasi, fra 01.03.2023 Agilera, søker herved om tidsbegrenset utslippstillatelse av ^{220}Rn. Det søkes som en endring av eksisterende tillatelse TU13-36-2 med de samme forutsetninger som ligger til grunn for denne, og omfatter kun søknad om utslipp for gjennomføring av de prosjektene beskrevet i kap 1.5. Virksomheten har behov for tillatelse i en tidsramme frem til ny tillatelse for Agilera er på plass da prosjektene kan strekke seg over tid og er avhengig av tidsrammer for klinisk utprøving av disse radiofarmaka. [redacted] Disse prosjektene er fortsatt under prosjektering, men søknad om utslippstillatelse gjennomføres på dette tidspunktet da gyldige tillatelser er en fundamental forutsetning. Divisjon Radiofarmasi/Agilera vil ikke kunne tilby tjenester innen kjernevirksomheten til eksterne kunder som [redacted] uten tillatelse til utslipp av ^{220}Rn.

Divisjon Radiofarmasi har godkjenning jf. strålevernforskriftens §9, for denne søknaden blant annet godkjenning for bokstav d) Forskningsmessig strålebruk (GD: 21-45), bokstav i) tilvirkning og innførsel av radioaktive legemidler (GI: 21-16) og bokstav n) anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder som krever type A isotoplaboratorium [2]. Ny Søknad om godkjenning jf. SVF §9 for Agilera Pharma AS fra 01.03.2023 er oversendt i brev datert 14.11.2022 og er under saksbehandling av DSA og forventet effektiv fra 01.03.2023 [3].

1.4 Beskrivelse av organisasjonen

Divisjon Radiofarmasi/Agilera er inndelt i tre sektorer; Radiofarmasøytisk Produksjon, Radiofarmasøytisk Grossist og Radiofarmasøytisk FoU, hvorav denne søknaden omhandler virksomhet i FOU-virksomheten. Organisasjonskart for divisjon Radiofarmasi er vist i vedlegg 1. Det er ikke planlagt relevante endringer i organisasjonen for overgangen til Agilera.

Radiofarmasøytisk FoU arbeider med egengenererte utviklingsprosjekter samt utviklingsprosjekter med eksterne oppdragsgivere innenfor det radiofarmasøytiske området. Sektoren tilbyr oppdrag og tjenester innen produkt- og prosessutvikling, analyseutvikling, mikrobiologi og cellearbeid. Sektorens aktivitet er plassert i divisjonens lokaler i Isotopbygget (bygg 11, type A isotoplaboratorium) og i et FoU-laboratorium, type B isotoplaboratorium i bygg 029, Nukliden. Radiofarmasøytisk FoU samarbeider tett med Radiofarmasøytisk Produksjon når det gjelder fasiliteter, utstyr og personale.

Divisjon Radiofarmasi har en stabsavdeling, avdeling strålevern og sikkerhet (SVS), som bla. har oppgave å bistå virksomheten med å ivareta strålevernet under arbeid med strålekilder. Avdelingen leder strålevernsarbeidet i virksomheten og sørger for at drift av virksomhetens anlegg oppfyller de krav, pålegg og vilkår innen strålevern som er satt, i henhold til norsk lovgivning og internasjonale anbefalinger. Avdelingen har ansvaret for overvåking og oppfølging av doser til personell, kontroll av

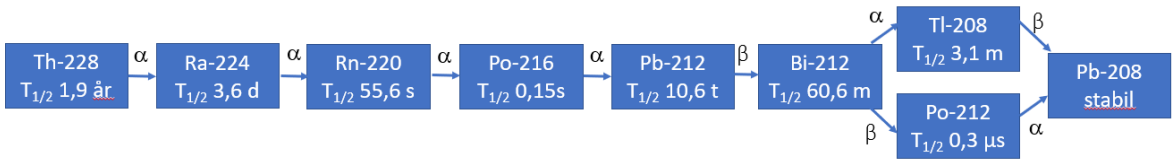
utslipp av radioaktivt materiale og for overvåking av radioaktivitet i omgivelsene, og arbeider for sikre og trygge arbeidsforhold i arbeidet med stråling og radioaktive stoffer.

På IFE Kjeller har strålevernsjef Kjeller rollen som strålevernskoordinator for virksomhetene på IFE Kjeller. Strålevernsjef er organisert i sektor sikkerhet, kvalitet og miljø. Fra 01.03.2023 vil strålevernsleder inneha rollen som strålevernskoordinator for Agilera, og er organisert i avdeling SVS. Gjennom avtale mellom IFE og Agilera, som bla. omhandler drift av Agileras virksomhet under IFE Kjellers tillatelse jf. forurensingsloven, rapporterer strålevernsleder Agilera til strålevernssjef IFE Kjeller i perioden det søkes for denne tidsbegrensede søknaden av ^{220}Rn i forhold som involverer TU13-36-2.

1.5 Informasjon om aktivitetene som kan medføre til utslipp av ^{220}Rn

Prosjektene som kan medføre utslipp av ^{220}Rn omhandler forskningsvirksomhet og utvikling av mulige nye radiofarmaka av ^{212}Pb og ^{224}Ra. Divisjon [redacted]

Henfallskjeden fra ^{228}Th via ^{220}Rn og ^{212}Pb til stabilt bly er vist i figur.



Figur 1 Henfallskjede for Th-228

1.5.1 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

1.5.2 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

2 Opplysninger om kompetanse

Arbeidstakere som skal arbeide med radioaktive materialer eller ioniserende stråling skal gjennomføre strålevernsopplæring av nyansatte og repetisjonskurs hvert 5. år. Strålevernsopplæringen ved divisjon Radiofarmasi inngår i egen autorisasjon, som er nødvendig for den ansatte kan inneha selvstendig adgang til kontrollerte område. Obligatorisk opplæring for nyansatte er delt inn i tre trinn: internt teoretisk strålevernskurs (1 dag), praktisk strålevernsopplæring (2 timer) og opplæring av erfarent personell ved arbeidsplassen. Teoretisk og praktisk strålevernsopplæring utføres av avdeling strålevern og sikkerhet. Beskrivelse av strålevernsopplæringen av arbeidstakere er beskrevet i egen

prosedyre [4] og opplæringen dokumenteres gjennom kursbevis og autorisasjon. Strålevernspersonell i avdeling strålevern og sikkerhet har i tillegg til krav til strålevernsopplæring for brukere av radioaktive materialer, krav til ytterligere eksterne teoretiske kurs samt opplæring internt innen operativt strålevern (ca. 1 år).

Strålevernsjef Kjeller har rollen som strålevernskoordinator for virksomhetene. Kompetansekrav til stillingen er beskrevet i stillingsbeskrivelse for strålevernsjef [5], og inkluderer kompetansekrav innen praktisk og teoretisk strålevern, lovverk og internasjonale standarder, myndighetsarbeid og beredskap. Strålevernsjef IFE Kjeller er Marie Solberg.

Strålevernskoordinator for Agilera fra 01.02.2023 er Camilla Nordhei i stillingen som strålevernsleder [6] . Hun har tidligere vært strålevernsjef og strålevernskoordinator for IFE Kjeller, og er vurdert å ha nødvendig kompetanse til rollen gjennom erfaring i stillinger som strålevernsingeniør, strålevernsrådgiver og strålevernsjef på IFE siden 2010.

3 Opplysninger om skjerming og sikkerhetsutstyr

Arbeid med radioaktivitet ved divisjon Radiofarmasi er gjennomført med sikkerhetssystemer og strålevernstiltak for at strålevernseksponering til ansatte, befolkning og miljø samt at risiko og konsekvenser av unormale forhold og ulykker holdes så lav som praktisk mulig. Skjerming benyttes som tiltak der det er eksterneksponering er en risiko, og er relevant tiltak for disse prosjektene med bruk av generatorer basert på ^{228}Th. Stråleeksponering vurderes i hvert trinn av prosessen, og skjermingsbehov vurderes i hvert tilfelle. Avdeling strålevern og sikkerhet gjennomfører skjermingsberegninger basert på aktivitetsmengder og eksperimentoppsett (Grove software Microshield), hvor krav til skjermingstykkelse bla. er satt til maksimum 5,0 µSv/t effektiv dose i operatørposisjon og 125 µSv/t til ekstremiteter (hender). Ytterligere beskrivelser er gitt i ref [7].

[redacted] Prosessen i hotcellen gjennomføres med tenger, som effektivt tiltak for å redusere stråleeksponeringen til hender. Videre produksjon av [redacted] gjennomføres i samme boksrekke (hotcelle 6, 7 og 8) og radioaktivitet kan overføres til neste trinn i produksjonen uten håndtering utenfor hotcellene og uten spredning av innvendig kontaminering. Radioaktivt avfall produsert vil tas ut av cellen med såkalt safe utbagging, hvor avfallet kan tas ut av cellen uten at integriteten til cellen som barriere mot laboratoriet brytes. Cellen vil ha et undertrykk i forhold til laboratorieluften, og fungere som strålevernstiltak for interneksponering for operatører. Laboratorieluften monitoreres for luftbåren radioaktivitet med alarmering og rutiner for evakuering av laboratoriet dersom alarmnivået nås. Det settes også krav til trykkhierarki mellom cellene, hvor retningen av luften går fra minst risiko til høyest risiko for kontaminering. Det er tilgjengelig håndholdte doseratemålere og kontaminasjonsmålere, samt kontroll med hand-og-fot monitor i barrieren til kontrollert område. Rom 140 har en egen personsluse med egne krav til påkledning da laboratoriet har et høyere renhetsklasse enn andre isotoplaboratoriene i samme sone. Krav til påkledning pga. GPM fungerer også som vernetøy for beskyttelse av radioaktivitet.

For utviklingsprosjekt for [redacted] planlegges dette å gjennomføres i sikkerhetsbenk i type B isotoplaboratorium Nukliden. Det er vurdert behov for skjermingstiltak for operatør som arbeider ved

sikkerhetsbenken, da typisk med krav om oppbevaring av generatoren og kilden i blypotter eller bak blyvegg. Sikkerhetsbenkene opprettholder et undertrykk i forhold til laboratorieluften. Strålevernskrav til vernetøy i laboratoriet er labfrakk, skobytte og hansker, og ytterligere GMP krav vil kunne være relevant. Det er tilgjengelig håndholdte doseratemålere og kontaminasjonsmålere, samt hand-og-fot monitor i barrieren til kontrollert område.

I divisjon Radiofarmasis isotoplaboratorier med risiko for kontamineringshendelser er et etablert såkaldte «nødkit», som inneholder hjelpemidler og utstyr som det er behov for i en eventuell kontaminasjonshendelse (dekkplast, plastposer, papir, spritkluter, dekontamineringsvæsker, engangsdresser, hansker, overtrekkssokker o.l.). Avd. strålevern og sikkerhet har en vaktordning innenfor normal arbeidstid, og det er rutiner for tilkalling av strålevernspersonell ved funn av kontaminering, unormale forhold eller hendelser på kontrollerte områder. Strålevernsavdelingen bistår i håndteringen av alle unormale forhold og hendelser. Det er etablert rutiner for håndtering av kontamineringshendelser, inkludert rutiner for håndtering av det radioaktive avfallet.

4 Opplysninger om internkontroll

Divisjon Radiofarmasi har et prosessbasert kvalitetssystem som er beskrevet i en kvalitetshåndbok; QMS-20242 Quality Manual Division Radiopharmacy. Radiofarmasi har i tillegg over 400 Standard Operation Procedures (SOPer) som angir hvordan produksjon, analyser osv. skal utføres. Strålevern er inkludert i de SOPene hvor det er relevant. I tillegg er det SOPer som spesifikt omhandler strålevern.

Ved utskillelsen av Agilera fra IFE fom. 01.03.2023 vil det etableres et styringssystem for sikkerhet for Agilera. Dette dokumenteres gjennom kvalitetshåndboken QMS-20242 samt overordnede prosedyrer og interne krav for sikkerhet:

- QMS-20255 Sikkerhet – krav, ansvar og gjennomføring
- QMS-20256 HMS – krav, ansvar og gjennomføring
- QMS-20263 Sikring og informasjonssikkerhet
- QMS-20261 Strålevernet i Agilera Pharma AS
- QMS-20265 Beredskapssystemer, -planlegging og –organisering

QMS-20261 Strålevernet i Agilera Pharma AS er en del av strålevernsprogrammet sammen med SOP'er som beskriver hvordan strålevernet gjennomføres i virksomheten [7]. QMS-20261 angir strålevern på overordnet nivå med de prinsipper og krav som gjelder for strålevernet i virksomheten.

Avdeling strålevern og sikkerhet følger opp strålevernet i virksomheten, og en liste av noen relevante prosedyrer for strålevernsavdelingens arbeid er:

- SOP A20275 Utslippsmålinger og beregninger
- SOP A20283 SVS operativt strålevern
- SOP A20286 Stasjonære monitorer
- SOP A20277 Smeartestprogram
- SOP A20269 Innføring av nye arbeidsoperasjoner
- SOP A20231 Meldepliktige kilder og bruk av EMS
- SOP A20221 Ekstern persondosimetri
- SOP A20228 Intern persondosimetri

Det er også flere prosedyrer som somhandler hvordan radioaktivt avfall tas hånd om i virksomheten og hvordan

- SOP A20181 Generell praksis for arbeid med radioaktive kilder
- SOP A08010 Håndtering av radioaktive avfall på kontrollert område.
- SOP A13001 Håndtering av radioaktivt avfall. Behandling, friklassing og deponering.

Listen over prosedyrer er ikke uttømmende, men angir noen prosedyrer som beskriver hvordan virksomheten arbeider med strålevern og sikkerhet, radioaktivt avfall og utslippskontroll. All produksjon av radiofarmaka er prosedyrestyrt.

5 Opplysninger om radioaktiv forurensning og forebygging av forurensing

Det viktigste tiltaket for å forebygge eller begrense utslipp av ^{220}Rn er lagring og arbeid med ^{228}Rn og ^{224}Ra i lukkede systemer som forhindrer at ^{220}Rn diffunderer fra eksperimentoppsettet og ut i ventilasjonsluften. Lukkede systemer er basis for alle trinn i de ulike trinn av prosessene hvor dette er mulig, men enkelte operasjoner krever åpning av systemet for praktisk gjennomføring av prosessene. Utslippet vurderes med dette utgangspunkt som et kontinuerlig utslipp, men hvor utslippet vil variere med produksjonsaktivitetene og trinn i prosessene.

[redacted] hvor produksjonen av [redacted] er under planlegging, er denne tilkoblet ventilasjonsanlegg for produksjonssonen (ID 360.004, JV570/571) og som er installert med ett kullfilter og ett HEPA filter. Kull vil ikke binde opp ^{220}Rn (edelgass), men forsinker radon slik at gassen desintegrer i filteret. Divisjon Radiofarmasi har satt interne krav til to barrierer før utslipp, og det er på den bakgrunn besluttet å installere et ytterligere kullfilter for ventilasjonsanlegget for dette prosjektet. I tillegg planlegges det for å installere en avfukter i ventilasjonssystemet som tiltak for å opprettholde lav luftfuktighet, som et forebyggende tiltak for å opprettholde effektiviteten av kullfilteret [8],[9]. Systemet inngår i eksiterende vedlikeholdsprogram for infrastruktur og driftssystemer.

[redacted] hvor forskningsaktiviteter i forbindelse med [redacted] er under planlegging, vil dette gjennomføres i sikkerhetsbenk koblet til ventilasjonssystemet som er utstyrt med et lokalt kullfilter samt en kullfilterbarriere (parallellkoblede kullfilter) i ventilasjonskanalen før utslipp. Det lokale kullfilteret er nylig installert for å etterleve internt krav i divisjon Radiofarmasi om minimum to barrierer før utslipp.

Utslippet som planlegges består av inert ^{220}Rn-gass hvor denne gassen slippes ut via laboratorienes ventilasjonssystem og ut over tak. Selv om divisjon Radiofarmasi har erfaring med utslippsreduserende tiltak for ^{219}Rn, med en halveringstid på 4 sek, er det noen usikkerhet rundt effektiviteten av kullfiltrene til å forsinke ^{220}Rn med en signifikant lengre halveringstid på 55,6 sek. Med utgangspunkt i de planlagte aktivitetsmengdene i prosjektene, samt erfaringsoverføring fra tilsvarende problemstilling hos Oncoinvent, <u>søkes det er hermed om tillatelse om utslipp på 20 GBq ^{220}Rn per år</u> for å kunne gjennomføre de to prosjektene beskrevet i søknaden. Det planlegges for å starte aktivitetene med de laveste aktivitetsmengder av ^{228}Th generatoren, slik at erfaring med utslippsmengder og effektivitet av utslippsreduserende tiltak kan oppnås og evt. ytterligere tiltak vurderes.

Utslipp til luft måles og beregnes i dag på IFE ved bruk av et passivt målesystem gjennom absolutt- og kullfilter. En bedre tilgjengelig teknikk for å kvantifisere et utslipp av ^{220}Rn, er aktiv overvåking av ^{220}Rn

i ventilasjonsluften, og et evt. utslipp kan estimeres nøyaktig med utgangspunkt i måleverdier i Bq/m^3 og luftgjennomstrømningen. I dag benyttes luftmonitoreringsinstrumentet iCAM på Radiofarmasi, som er en alfa/beta kontinuerlig monitor med en PIPS detektor. Metoden har en deteksjonsgrense på < 2 Bq/m^3 og kompenserer for naturlig radon. Type instrument for kontinuerlig deteksjon og overvåking av utslippsluften er under vurdering i nåværende del av prosjekteringen, og beslutning av instrument gjøres med grunnlag i vilkår 3.4 i TU13-36-2 [1].

6 Opplysninger om håndtering av radioaktivt avfall

Det foregår ingen håndtering eller behandling av avfallet jf. definisjonene gitt i §16-3 i avfallsforskriften, men begrepene *håndtering* og *behandling* benyttes i driftsorganisasjonen som beskrivelse av gjennomføringen av arbeidsoppgaver i forbindelse med klargjøring og avhending av avfallet.

Det radioaktive avfallet som produseres i dette prosjektet er i form av fast avfall og flyktig avfall. Det flyktige avfallet er i from av ^{220}Rn og i kap 5. Det kan produseres væskeavfall inneholdende ^{212}Pb, men dette avfallet inngår ikke i denne søknad om tidsbegrenset tillatelse for utslipp av ^{220}Rn men inkluderes i søknad om ny tillatelse jf. forurensingsloven (se kap 1.2)

Det faste avfallet består av kontaminert laboratorieavfall, slik som plast, papir, pipettespisser, engangsutstyr, plastslanger, flakser osv. Avfallet kategoriseres med utgangspunkt i type kontaminering som er relevant for de ulike trinnene i prosessene. Fast avfall fra de trinnene som medfører kontaminering av ^{228}Th, som har en halveringstid på 1,9 år, har en avfallsrute for deponering. Fast avfall fra de trinn som kun involverer kortlivede døtre av ^{228}Th, som f.eks. ^{212}Pb kontaminert avfall har avfallsrute via henfall og friklassifisering (ikke under regulatorisk kontroll). Estimerte avfallsvolum er ca 2 liter deponeringspliktig avfall og ca 1 m^3 ikke-radioaktivt avfall.

Håndtering av det radioaktive avfallet fra de to prosjektene inngår i virksomhetens system for radioaktivt avfall. Oversikt over radioaktivt avfall i virksomheten oppdateres årlig i ref [10]. Wastekjelleren, rom 009 i Isotopbygget, fungerer som lager for radioaktivt avfall fra de ulike laboratoriene frem til avhending jf. avfallsforskriftens §16. I wastekjelleren er det etablert et logistisk system som sikrer at de ulike avfallsstrømmene håndteres separat og iht. etablert system. For enhver prosess eller trinn i hver prosess som produserer avfall er det etablert avfallsstrømmer for avfallet frem til avhending. De to viktigste prosedyrene for håndtering av radioaktivt avfall i divisjon Radiofarmasi er beskrevet i *SOP A08010 Håndtering av radioaktive avfall på kontrollert område og SOP A13001 Håndtering av radioaktivt avfall. Behandling, friklassing og deponering*, hvorav den første beskriver håndtering av avfallet i laboratoriene før avfallet overføres til wastekjelleren og den siste prosedyren beskriver hvordan avfallet håndteres i wastekjelleren. I vedlegg til SOP A13001 er det bla. beskrivelse av hvordan avfallet håndteres i wastekjelleren per avdeling.

Disse prosedyrene, samt prosedyrer for gjennomføring av produksjon og forskningsaktiviteter i disse prosjektene, oppdateres og implementeres før oppstart kan skje.

7 Opplysninger om arbeidsmiljø

Forskningsaktivitetene som vil kunne forårsake utslipp av ^{220}Rn gjennomføres i eksisterende type B eller type A isotoplaboratorier jf. strålevernforskriftens §27. IFE divisjon Radiofarmasi har i dag godkjenninger relevant for disse prosjektene (se kap 1.3, [2]). For informasjon om laboratoriene, se også kap 3. Isotoplaboratoriene er klassifisert som kontrollert område, med krav om bruk av persondosimeter. Det er også vurdert behov for fastleggelse av dose til hender for operatører i disse prosjektene, da eksponering til hender kan avvike signifikant fra resten av kroppen. Det benyttes persondosimetere og fingerdosimetre fra Landauer med frekvens på dosimeteravlesning en gang i måneden. Avdeling strålevern og sikkerhet er ansvarlig for doseoppfølging av de ansatte og at det gjennomføres ALARA-tiltak i tilfeller dette er relevant. Ansatte som håndterer åpne radioaktive kilder inngår også i virksomhetens interndosimetriprogram, hvor det gjennomføres rutinemessig helkroppstelling for relevante ansatte i denne virksomheten fem ganger i året. Det finnes også system for måling og håndtering av inntak ved uhell eller mistanke om inntak. Operatører i disse prosjektene er klassifisert som yrkeseksponerte i kategori A.

8 Opplysninger om konsekvensvurderinger

Ved vurdering av radiologiske konsekvenser til allmennheten for utslipp av ^{220}Rn fra disse prosjektene, er det tatt utgangspunkt i de vurderingene som er lagt til grunn for eksisterende tillatelse; TU13-36-2 [1]. I IFEs søknad om tillatelse datert 27.04.2012, er det i vedlegg 1 (IFE/I-2011/012 – En beregning av resulterende stråledoser fra utslipp av radioaktive nuklide fra IFEs anlegg på Kjeller), er det gjennomført doseberegninger til representativ person fra virksomhetens utslipp under normal drift. Doseberegningene er gjennomført ved bruk av programvaren PC CREAM 08 [11]. Det er gjennomført nye beregninger av utslipp av ^{220}Rn basert på samme modellgrunnlag og -parametere som er gjort for gjeldende tillatelser. Dette inkluderer representativ person i nærmeste bebyggelse fra utslippspunktet, i sektor 90°- 120° med vindfrekvens 0.1, konservativ antagelse om 50% total oppholdstid utendørs og skjermingsfaktorer for stråling fra sky og fra deponert materiale på henholdsvis 0,6 og 0,31. Det benyttes aldersgruppe voksen for representative personer. PC CREAM beregnet utslippet som et kontinuerlig utslipp.

Ved utslipp fra type B isotoplaboratoriet Nukliden, er utslippshøyden 4 meter og nærmeste bebyggelse på 100 meter. For utslipp fra type A isotoplaboratorium på Isotopbygget, er utslippshøyden 12 meter og nærmeste bebyggelse på 300 meter. Det er derfor gjennomført to beregninger for de to lokasjonene. I modellen er det benyttet Rn-220 med døtre. Resultatene vist i tabell 1.

Tabell 1. Beregnede dosefaktorer og total dose ved utslipp av 20 GBq/år av Rn-220.

Utslippspunkt	**Dosefaktor (µSv/år per Bq/år)**	**Dose ved utslipp av 20 GBq/år (µSv/år)**
Isotopbygget	$3{,}1 \cdot 10^{-11}$	0,61
Nukliden	$3{,}6 \cdot 10^{-10}$	7,2

Siden generatoren vanligvis holdes i lukket tilstand, vil utslippet kunne variere noe avhengig av program og gjennomføring av den forskningsmessige produksjonen, da radon kan diffundere ut i

produksjonsluften i ulike trinn av prosessen. Ved evt. kontaminering av Th-228 inne i produksjonsboksen vil det kunne forekomme diffust utslipp av Rn-220.

Det er gjennomført et estimat av resulterende dose dersom hele utslippsmengden på 20 GBq slippes ut på kort tid. I modellering av spredning av radioaktivt materiale ved utslipp til atmosfæren er det benyttet en gaussisk spredningsmodell [12]. Utslippsmengden er satt til 20 GBq Rn-220, hvor alt blir sluppet ut i løpet av 24 timer. Utslippet skjer fra type B isotoplaboratorium Nukliden, med utslippshøyde 4 meter og 100 meter til nærmeste bebyggelse. For beregning av dose eksponeres representativ person (voksen) fra passerende sky og det antas at personen oppholder seg utendørs i senterlinjen for passerende sky i løpet av hele perioden. Beregningene er gjennomført med Pasquill D stabilitetsklasse, vindhastighet på 2 m/s og ingen nedbør. Resulterende dose til voksen person som oppholder seg 100 meters avstand er konservativt beregnet til 0,45 µSv under utslippet.

Beregning av radiologisk konsekvens til nærmeste befolkning viser lave resulterende doser fra utslipp av ^{220}Rn fra disse prosjektene sammenlignet med resulterende dose fra naturlig bakgrunnstråling.

^{220}Rn og døtre er kortlivede nuklider som ikke akkumuleres i naturen. Utslippet har ingen radiologisk konsekvens for miljøet.

9 Opplysninger om miljøovervåking

I henhold til vilkår 4 i tillatelse TU13-36-2 overvåker virksomheten forekomsten av radioaktive stoffer i miljøet iht. et fastsatt miljøovervåkingsprogram [1].

Edelgassen ^{220}Rn og dens døtre har svært kort halveringstid, som medfører at radioaktiviteten ikke vil akkumuleres i miljøet og henfalle kort tid etter et utslipp. I eksisterende miljøovervåkingsprogram overvåkes utslipp til luft fra anleggene innenfor IFEs område gjennom prøvetypene nedbør, gress, melk, korn og melk. Det vurderes at disse miljøprøvene vil være dekkende også for ^{220}Rn, men at det er svært sannsynlig at utslippet ikke vil kunne detekteres. Det er vurdert at det ikke er alternative prøvetyper som vil være mer egnet. På denne bakgrunnen, samt pga. begrenset radiologisk konsekvens, søkes det om tillatelse for utslipp innenfor det eksisterende miljøovervåkingsprogrammet gjeldende i TU13-36-2.

10 Beskrivelse av forebyggende tiltak og beredskapstiltak

Gjennom de risikovurderinger gjennomført i forbindelse med prosjektgjennomføring er det ikke identifisert hendelser med utslipp av ^{220}Rn som vil medføre betydelige konsekvenser til mennesker og miljø. Det er gjort en rekke tiltak for å unngå utilsiktet utslipp (se tidligere kap), og det er etablert rutiner og system for håndtering av unormale forhold og hendelser [13] IFE etablert en beredskapsorganisasjon i tre nivåer (strategisk, operasjonelt og taktisk) som er dimensjonert for å håndtere større hendelser og kriser [14].

Fra 01.03.2023 vil IFE og Agilera ha et felles strategisk beredskapsnivå, med en overordnet styring av beredskapssituasjonen for alle hendelser på IFEs område [ref]. Agilera dimensjonerer og ressurssetter beredskapen på taktisk nivå og operasjonelt nivå, beskrevet i egne beredskapsplaner:

- QMS-20251 Beredskapsplan for operasjonelt nivå - Agilera Pharma
- QMS-20250 Beredskapsplan taktisk nivå - Strålevernsgruppe Agilera
- QMS-20268 v1.0 Beredskapsplan for Agilera Pharma AS - taktisk nivå lokasjoner

11 Referanse

[1] Tillatelse, TU13-36-2, etter forurensningsloven for utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall gitt til Institutt for energiteknikk, Kjeller
[2] Godkjenning for aktiviteter som medfører ioniserende stråling, IFE – Divisjon Radiofarmasi, DG:21-45, GI: 21-16, GN:21-14, GP:21-10, Gr:21-139.
[3] IFE, Søknad om godkjenning jf. SVF §9 for Agilera Pharma, brev datert 14.11.2022, docus ID 57182
[4] SOP A20274 Strålevernsopplæring ved Agilera, docus ID SOP A20274
[5] Stillingsbeskrivelse strålevernsjef, docus ID 36443
[6] Stillingsbeskrivelse strålevernsleder, Docus ID Isotop-205377
[7] QMS-20261 Strålevernet i Agilera Pharma AS, docus ID QMS-20261
[8] B.K. Sahoo, K. Sudeep Kumara, N. Karunakara, J.J. Gaware, B.K. Sapra, Journal of Environmental Radioactivity, 172 (2017) 237-248
[9] K. Sudeep Kumara, B.K. Sahoo, J.J. Gaware, B.K. Sapra, Y.S. Mayya, N. Karunakara, Journal of Environmental Radioactivity, 172 (2017) 249-260
[10] Beskrivelse av radioaktivt avfall ved divisjon Radiofarmasi, Isotop-211565
[11] PC-CREAM, Radiological Impact Assessment Software, 2009, https://www.phe-protectionservices.org.uk/pccream/
[12] Walderhaug T., Metoder for beregning av radiologiske konsekvenser ved kortvarige utslipp av radionuklider til luft, Institutt for energiteknikk, Sv-rapport 605, (2005)
[13] SOP A20233 v1.0 Varsling og kommunikasjon til DSA og K-IFE-21 Varsling og rapportering av hendelser og forhold til myndigheter (NUK52003)
[14] K-IFE-09 Kravdokument – Beredskap (49358)
[15] Strategisk beredskap IFE, docus ID 48210

12 Vedlegg

1. Organisasjonskart
2. Skisse generatorbeholder (taushetsbelagt ith. Forvaltnignslovens § 13 andre ledd